

COMMUNICATION IMPORTANTE

Remplacement du dispositif de contrôle de la pression EasySpray, de TISSOMAT et du dispositif de contrôle de la pression DuploSpray MIS

Numéro d'article: 060075, 1504275, 0600123, 0600032, Z9501100999901, Z9501100999999, Z9501000999999

Volketswil, le 09 Mars 2015

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du suivi de la recommandation en vertu de l'Article 31 de la directive 2001/83/CE, modifiée pour les solutions contenant du fibrinogène, autorisées pour une administration au moyen d'un dispositif de pulvérisation (numéro de la procédure : EMEA/H/A-31/1337), Baxter vous informe que nous procédons au remplacement des dispositifs de contrôle de la pression concernés.

Afin de garantir que le produit est utilisé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), le dispositif de contrôle de la pression doit délivrer une pression maximale ne dépassant pas :

- 2,0 bars (28,5 psi) en chirurgie ouverte et
- 1,5 bar (22 psi) pour les interventions peu invasives/laparoscopiques.

La version précédente du dispositif EasySpray peut être réglée jusqu'à 3,0 bars. Dans la mesure où la pression de fonctionnement optimale en chirurgie ouverte doit se situer entre 1,5 et 2,0 bars, le dispositif de contrôle de la pression nouvellement conçu permet uniquement une pression maximale de 2,0 bars.

La pression du nouveau DuploSpray est limitée à 1,5 bar afin d'être conforme à la plage de pressions optimale utilisée dans le cadre des interventions laparoscopiques, qui se situe entre 1,2 et 1,5 bar.

Tissomat n'est plus vendu mais les dispositifs déjà installés sont encore utilisés. Les dispositifs Tissomat sont remplacés par les dispositifs EasySpray nouvellement conçus.

Le remplacement des dispositifs de contrôle de la pression existants par les nouveaux modèles contribue à la sécurité du patient en réduisant le risque potentiel d'embolie aérienne ou gazeuse.

Veuillez noter que tous les dispositifs de contrôle de la pression actuellement en circulation sont conçus conformément au marquage CE établi par l'organisme notifié. Ils ne présentent pas de danger dû à un dysfonctionnement ou un défaut. Tous les dispositifs de contrôle de la pression

sont remplacés dans l'objectif de réduire le risque d'utilisation de ces dispositifs en contradiction ou en non-conformité avec le mode d'emploi/instructions d'usage (par ex. pression trop élevée et distance de pulvérisation trop courte).

Il ne faut pas perdre de vue que ces remplacements et la diminution de la pression maximale ne peuvent pas, à eux seuls, totalement prévenir les cas d'embolie aérienne ou gazeuse. En conséquence, il est fondamental de connaître l'usage correct du dispositif de pulvérisation pour les applications concernées :

- le type d'interventions pour lesquelles les dispositifs sont utilisés : le dispositif EasySpray est utilisé avec de l'air à usage médical uniquement pour les interventions ouvertes et le dispositif DuploSpray est utilisé avec du CO_2 uniquement pour les interventions laparoscopiques/peu invasives
- les marges de pression appropriées dans le cadre de l'utilisation des dispositifs EasySpray
  (1,5 à 2,0 bars) et DuploSpray (1,2 à 1,5 bar) et
- les distances de pulvérisation optimales à respecter dans le cadre de l'utilisation des dispositifs EasySpray (10 à 15 cm) et DuploSpray (2 à 5 cm).

Ces informations et d'autres renseignements figurent dans les modes d'emploi des dispositifs de contrôle de la pression et les notices d'utilisation des dispositifs de pulvérisation et des applicateurs.

Étant donné que vous êtes en possession de dispositifs EasySpray (0600075, 1504275), Tissomat (Z9501100999901, Z9501100999999, Z9501000999999) ou de dispositifs de contrôle de la pression DuploSpray (0600032,0600123), votre représentant Baxter vous contactera, à partir du mois d'avril 2015, afin de débuter le processus de remplacement. En complément, veuillez bien remplir le formulaire réponse ci-joint et le retourner à Baxter par fax ou par courrier électronique. L'envoi rapide du formulaire de réponse vous évitera de recevoir des notifications répétées.

Nous nous excusons pour les ennuis qui peuvent être engendrés par cette mesure et vous sommes reconnaissants de votre coopération rapide dans la situation présente.

Nous vous prions, Madame, Monsieur, de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Baxter SA

Isabella Potzmann
Product Manager Biosurgery

Silvia Anthoine Dietrich
CQA Specialist



Formulaire de réponse

Remplacement des dispositifs de contrôle de la pression EasySpray, TISSOMAT et DuploSpray MIS

EasySpray (0600075, 1504275), Tissomat (Z9501100999901, Z9501100999999, Z9501000999999) et DuploSpray (0600032, 0600123)

Date: 9. Fevrier 2015

Veuillez remplir ce formulaire et le faxer au:

044 908 53 29

ou l'envoyer par courriel à:

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Nom:

Hôpital, centre:

Dept.:

Adresse :

NP/Lieu:

☐ Nous avons pris connaissance de ce courrier et avons informé le personnel et les services/départements intéressés.

☐ Nous avons chez nous les dispositifs suivantes:

Nom	Numéro d'article	Numéro de serie

Signature / Date: ______________________________